

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТОТЕМА

(ТОТ'НЕМА)

Склад:

діючі речовини: залізо (у вигляді заліза глюконату); марганець (у вигляді марганцю глюконату); мідь (у вигляді міді глюконату);

1 ампула (10 мл) містить заліза (у вигляді заліза глюконату) 50 мг; марганцю (у вигляді марганцю глюконату) 1,33 мг; міді (у вигляді міді глюконату) 0,7 мг;

допоміжні речовини: гліцерин, глюкози розчин, сахароза, кислота лимонна безводна, натрію цитрат, натрію бензоат (Е 211), полісорбат 80, карамель аміаку (Е 150с), ароматизатор «Тутті фрутті», вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина темно-коричневого кольору. Можлива присутність дрібного осаду.

Фармакотерапевтична група. Протианемічні засоби. Препарати заліза, різні комбінації.

Код АТХ В03А Е10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат, який містить основні мікроелементи, необхідні для підтримання процесу кровотворення.

Залізо є необхідною складовою гемоглобіну, міоглобіну та залізовмісних ферментів, відіграє важливу роль у транспорті кисню, бере участь в окисному метаболізмі, стимулює еритропоез. Мідь та марганець, що безпосередньо беруть участь як у всмоктуванні заліза, так і в синтезі гемоглобіну, є важливими компонентами ферментних систем, які беруть участь в основних окисно-відновних процесах в організмі людини.

Фармакокінетика.

Зазвичай солі заліза лише частково всмоктуються при внутрішньому застосуванні (від 10 до 20 % прийнятої дози). Ступінь абсорбції зростає при зменшенні запасів заліза в організмі. Всмокткування відбувається, в основному, у дванадцятипалій кишці та в проксимальній частині порожньої кишки. Одночасне застосування заліза, міді та марганцю у збалансованих кількостях запобігає порушенню засвоєння заліза, яке може виникнути при роздільному застосуванні.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Залізодефіцитна анемія.
- Профілактика та лікування залізодефіциту у вагітних жінок, недоношених немовлят, близнюків або дітей, які народжені жінками з дефіцитом заліза, якщо раціон харчування не містить достатньої кількості заліза.

Протипоказання.

- Надлишок заліза в організмі, особливо на фоні нормо- або гіперсидеремічної анемії, наприклад, при таласемії, залізорефрактерній анемії, анемії, пов'язаній з недостатністю медулярного кровотворення або внаслідок запального процесу.
- Регулярні гемотрансфузії.
- Одночасне застосування парентеральних форм заліза.
- Кишкова непрохідність.
- Гіперчутливість до компонентів препарату.
- Спадкова непереносимість фруктози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комбінації, які не рекомендуються

Застосування ін'єкційних форм солей заліза, оскільки це може призвести до запаморочення або шоку у зв'язку зі швидким вивільненням заліза та насиченням трансферину.

Комбінації, що вимагають належних заходів при застосуванні

Тетрацикліни (пероральне використання)

Зниження всмокткування тетрациклінів у шлунково-кишковому тракті (можливе формування

комплексних сполук). Інтервал між прийомом солей заліза повинен становити не менше 2 годин до або після прийому тетрациклінів.

Фторхінолони

Зниження абсорбції фторхінолонів у шлунково-кишковому тракті (можливе формування комплексних сполук).

Інтервал між прийомом солей заліза повинен становити не менше 2 годин до або після прийому фторхінолонів.

Солі, оксиди та гідроксиди магнію, алюмінію та кальцію (препарати місцевої дії, які застосовуються при захворюваннях ШКТ)

Зниження абсорбції солей заліза у шлунково-кишковому тракті. Інтервал між прийомом препаратів місцевої дії, які застосовуються при захворюваннях ШКТ, повинен становити не менше 2 годин до або після прийому солей заліза.

Дисфосфонати (пероральне застосування)

Зниження всмоктування дисфосфонатів.

Солі заліза потрібно приймати не раніше ніж за 2 години до або через 2 години після прийому дисфосфонатів.

Пеніциламін

Зниження всмоктування пеніциламіну у шлунково-кишковому тракті. Солі заліза потрібно приймати не раніше ніж за 2 години до або через 2 години після прийому пеніциламіну.

Тироксин (пероральне застосування)

Зниження всмоктування тироксину у шлунково-кишковому тракті. Солі заліза потрібно приймати не раніше ніж за 2 години до або через 2 години після прийому тироксину.

Продукти харчування

Надмірне вживання чаю, кави та молока пригнічує всмоктування заліза. Не застосовувати солі заліза одночасно з чаєм.

Особливості застосування.

- Профілактика дефіциту заліза у немовлят заснована на ранньому введенні різноманітного харчування.
- Цей лікарський засіб не рекомендується для лікування гіпосидеремії при запальних синдромах.
- Прийом препаратів заліза потрібно проводити одночасно з усуненням причин втрати заліза.
- В 1 ампулі цього лікарського засобу міститься 3 г сахарози. Це слід брати до уваги пацієнтам з цукровим діабетом. Пацієнти з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, синдромом мальабсорбції глюкози/галактози або сахарозно-ізомальтозною недостатністю не повинні приймати цей препарат.
- В 1 ампулі цього лікарського засобу міститься 0,08 г глюкози. Це слід брати до уваги пацієнтам з цукровим діабетом. Пацієнти з синдромом мальабсорбції глюкози/галактози не повинні приймати цей лікарський засіб.
- Препарат містить у складі ароматизатора незначну кількість етанолу (спирту), менше 0,1 г в ампулі.
- Присутність глюкози та сахарози може бути шкідливою для зубів у разі тривалого прийому препарату (принаймні 2 тижні).
- Щоб уникнути тимчасового потемніння зубної емалі, не слід приймати препарат в нерозведеному вигляді та надовго затримувати рідину у ротовій порожнині, після прийому препарату необхідно ретельно почистити зуби. У будь-якому випадку потемніння зубної емалі зникає після закінчення курсу лікування.
- Надмірне вживання чаю зменшує всмоктування заліза.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату під час вагітності та годування груддю рекомендується тільки після консультації з лікарем. Доступні дані про спостереження за обмеженою кількістю вагітних жінок на фоні прийому препарату Тотема не свідчать про небажані ефекти на перебіг вагітності, плід та новонародженого. Препарат можна застосовувати вагітним жінкам протягом другого та третього триместру вагітності, або починаючи з 4-го місяця вагітності.

Потрапляння лікарського засобу в материнське молоко не досліджувалось. Таким чином, його використання під час годування груддю може розглядатися тільки в разі нагальної потреби.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Вміст ампули слід розчинити у простій чи підсолодженій воді або в будь-якому іншому напої, крім чаю, кави, молока та напоїв, що містять алкоголь.

Перед вживанням збовтувати! Ампулу відкривають руками, надламуючи з обох кінців (це можна зробити без застосування пилочки). Ампулу слід відкривати безпосередньо над ємністю з напоєм.



Для перорального застосування. Бажано приймати перед вживанням їжі, оскільки так досягається максимальне засвоєння організмом компонентів препарату. Дози та час прийому препарату Тотема можна коригувати з урахуванням індивідуальної чутливості шлунково-кишкового тракту.

Одна ампула містить 50 мг елементарного заліза.

Лікування залізодефіциту та залізодефіцитної анемії

Дорослим призначають по 100–200 мг заліза на добу, тобто 2–4 ампули препарату в день.

Дітям віком від 1 місяця препарат призначають із розрахунку 5–10 мг заліза на 1 кг маси тіла на добу.

Профілактика залізодефіциту у вагітних жінок

Для профілактики анемії в період вагітності препарат призначають вагітним із розрахунку 50 мг елементарного заліза (тобто 1 ампула) на день протягом другого та третього триместрів вагітності (або починаючи з 4-го місяця вагітності).

Тривалість курсу лікування.

Тривалість курсу лікування повинна бути адекватною для корекції анемії та поновлення запасів заліза, які оцінюються шляхом визначення рівня феритину сироватки крові (*норма рівня феритину для жінок – 15–200 мкг/л, для чоловіків – 30–340 мкг/л*).

Залізодефіцитна анемія: курс лікування – від 3 до 6 місяців (залежно від дефіциту запасів заліза, який визначається рівнем феритину). При необхідності курс лікування може бути продовжений, якщо не була усунена причина анемії.

Контроль ефективності лікування слід проводити кожні три місяці: контроль індикаторів повинен включати периферичні показники крові (Hb, MCV – середній об'єм еритроцитів) та параметри насичення запасів заліза.

Діти. Препарат можна призначати дітям віком від 1 місяця.

Передозування.

Випадки передозування солями заліза спостерігалися після застосування препарату у надмірних дозах, здебільшого у дітей віком до 2 років, що проявляється ознаками подразнення та некрозу шлунково-кишкового тракту, які часто супроводжуються нудотою, блюванням та шокним станом.

У разі передозування необхідне термінове промивання шлунка 1% розчином натрію бікарбонату та звернення за кваліфікованою медичною допомогою.

Ефективним є застосування хелатів (найбільш специфічним є дефероксамін), яке доцільне при рівні заліза в сироватці понад 5 мкг/мл. Лікування шокного стану, дегідратації та порушення кислотно-лужного балансу проводиться згідно із загальноприйнятими підходами.

Побічні реакції.

- З боку шлунково-кишкового тракту

Нечасті: нудота, блювання, печія, запор, діарея, біль у животі, знебарвлення випорожнення або випорожнення чорного кольору, забарвлення зубної емалі (у коричневий або чорний колір, є винятковим і зникає після закінчення лікування). Для запобігання такому явищу достатньо розвести розчин препарату у відповідному напої та під час застосування не тримати його довго у ротовій порожнині (можливе використання трубочки), після прийому ретельно почистити зуби.

- З боку імунної системи

Можливі алергічні реакції (свербіж, висипання, кропив'янка, анафілактична реакція).

Термін придатності. 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 мл розчину в скляній ампулі, по 10 ампул у чарункових упаковках, по 2 чарункові упаковки у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Іннотера Шузі, Франція/Innothera Chouzy, France.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Валуар-сюр-Сіс, 41150, Франція/Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France.

Заявник.

Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ, Франція/Laboratoire Innotech International, France.

Місцезнаходження заявника.

22 авеню Арістід Бріян, 94 110 Аркей, Франція/22 avenue Aristide Briand, 94 110 Arcueil, France.